

■ ÜBERSICHT PHARMAZEUTISCHER LABORLEISTUNGEN



UMGEBUNGSMONITORING

Abklatschuntersuchung	Inkubation und Auswertung von produktbegleitenden Abklatschuntersuchungen (Gesamtkeimzahl, Bakterien und Pilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).
GMP-Sedimentationsplatte	Inkubation und Auswertung des passiven Luftmonitorings (Gesamtkeimzahl, Bakterien und Pilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).
GMP-Luftkeimzahlplatte:	Inkubation und Auswertung des aktiven Luftmonitorings (Gesamtkeimzahl, Bakterien und Pilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).
Keimdifferenzierung bis auf Spezies-Ebene	Identifizierung von Bakterien auf Spezies-Ebene mittels biochemischer Methoden (API) oder Massenspektrometrie (MALDI-TOF).

PROZESSVALIDIERUNG

Pharmazeutische Zubereitungen (steril/ nicht filtrierbar)	Untersuchung steriler, nicht filtrierbarer Arzneimittelzubereitungen auf Keimwachstum mittels Direktbeschickung (Ph.Eur. 2.6.1., Ax 1,32). Morphologische Identifizierung gewachsener Keime.
Pharmazeutische Zubereitungen (steril/ filtrierbar)	Untersuchung steriler, filtrierbarer Arzneimittelzubereitungen auf Keimwachstum (Ph.Eur. 2.6.1., Ax 1,32) mittels Membranfiltration. Morphologische Identifizierung gewachsener Keime.
Pharmazeutische Zubereitungen (nicht steril)	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC) in nicht sterilen Arzneimitteln mittels Membranfiltration oder Ausstrichverfahren (Ph. Eur. 2.6.12).
Pharmazeutische Zubereitungen (nicht steril)	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen in wasserlöslichen und nicht-fettartigen, wasserunlöslichen Produkten (Ph. Eur. 2.6.13).
Mediafill mit Wachstumstest	Inkubation und Auswertung von Nährmedienabfüllungen (Media-Fill-Proben) im Rahmen der Prozessvalidierung inklusive Wachstumskontrolle mit 2 Referenzkeimen und ggf. Keimdifferenzierung im Positivfall.
Mediafill ohne Wachstumstest	Inkubation und Auswertung von Nährmedienabfüllungen (Media-Fill-Proben) im Rahmen der Prozessvalidierung und ggf. Keimdifferenzierung im Positivfall.

PROZESSMONITORING

Sterile Lösungen (mikrobiologische Überprüfung aerob)

Mikrobiologische Untersuchung von sterilen Lösungen (Prozesskontrollen) im automatisierten Bactec-Blutkulturflaschensystem (aerob) im Rahmen des aseptischen Prozessmonitorings (ADKA-Leitlinie) und ggf. Keim-differenzierung im Positivfall.

Sterile Lösungen (mikrobiologische Überprüfung aerob / anaerob)

Mikrobiologische Untersuchung von sterilen Lösungen (Prozesskontrollen) im automatisierten Bactec-Blutkulturflaschensystem (aerob) im Rahmen des aseptischen Prozessmonitorings (ADKA-Leitlinie) und ggf. Keim-differenzierung im Positivfall.

MIKROBIOLOGISCHE KONTROLLE

Mikrobiologische Kontrolle von Blut-und Gewebezubereitungen

Untersuchung von (Ph. Eur. 2.6.27) oder Eigenblut (Votum des Arbeitskreises Blut) mittels automatisierten Bactec-Blutkultur-flaschensystems und ggf. Keim-differenzierung im Positivfall.

NÄHRMEDIENKONTROLLE

Nährmedienkontrolle (flüssige Medien)

Qualitative Wachstumskontrolle eingesandter, flüssiger Nährmedien mit Testkeimen nach Ph. Eur.

Nährmedienkontrolle (feste Medien)

Quantitative Wachstumskontrolle eingesandter, fester Nährmedien mit Testkeimen nach Ph. Eur.

Eignungsprüfung

Validierung der Prüfmethode in Anwesenheit des Produktes